

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Ред. №	9960709
Разрешение №	20871 / 16. 01. 2013

Листовка: информация за пациента

Карбоплатин „Ебеве“ 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Carboplatin „Ebewe“ 10 mg/ ml concentrate for solution for infusion/

Карбоплатин
Carboplatin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, или фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Карбоплатин „Ебеве“ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Карбоплатин „Ебеве“
3. Как да Ви бъде приложен Карбоплатин „Ебеве“
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Карбоплатин „Ебеве“
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КАРБОПЛАТИН „ЕБЕВЕ“ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Карбоплатин „Ебеве“ се използва самостоятелно или в комбинация с други антинеопластични лекарствени продукти за лечение на карцином на яйчниците от епителен произход, дребноклетъчен белодробен рак. Карбоплатин „Ебеве“ може да се използва самостоятелно, но най-често се използва в комбинация с други противоракови лекарствени продукти.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ВИ БЪДЕ ПРИЛОЖЕН КАРБОПЛАТИН „ЕБЕВЕ“

Не приемайте Карбоплатин „Ебеве“ при:

- Данни за свръхчувствителност (алергия) към Карбоплатин „Ебеве“ или към някоя от съставките на лекарствения продукт; свръхчувствителност към други съединения на платина
- Бременност и кърмене;
- Тежка миелосупресия (потискане на функцията на костния мозък);
- Бъбречно увреждане;
- Нарушения на слуха;
- Кървящи тумори
- Съвместно приложение с ваксина за жълта треска (виж точка 4.5)

Обърнете специално внимание при приложение на Карбоплатин „Ебеве“



Карбоплатин „Ебеве“ се прилага само под контрол на квалифициран лекар – специалист при условия позволяващи адекватно мониториране и наблюдение.

Необходимо е внимателно контролиране на бъбречните функционални параметри преди и по време на терапията както също седмично определяне на броя кръвни клетки. Необходимо е редовно провеждане на неврологични тестове.

Ако имате проблем с костния мозък (миелосупресия) може да се наложи кръвопреливане.

Ще ви бъде направена премедикация преди всеки курс на лечение с цел да се предотврати евентуално повръщане.

Алергични реакции може да се наблюдават няколко минути след започване на инфузията.

Обикновено Карбоплатин „Ебеве“ не се прилага повече от веднъж седмично.

Прием на други лекарства

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете каквито и да е лекарства, включително такива без рецепта.

Карбоплатин „Ебеве“ не трябва да се прилага в комбинирано лечение с други продукти, които засягат костния мозък.

Карбоплатин „Ебеве“ е противопоказан за съвместна употреба заедно с ваксина против жълта треска.

Не е препоръчителна съвместна употреба на Карбоплатин „Ебеве“ заедно с:

- Живи ваксини поради повишен риск от системни, възможно фатални заболявания. Рискът се увеличава при пациенти, които вече са с потисната имунна система от първичното им заболяване. Когато е възможно, използвайте инактивирана ваксина (полиомиелитна). Употребата на ваксина срещу жълта треска заедно с приложение на карбоплатин е противопоказана!
- Фенитоин, фосфенитоин, поради повишен риск от влошаване на конвусиите, получени в резултат от намаляване на хранителносмилателната абсорбция от цитотоксични лекарствени средства или риск от засилване на токсичността или загуба на ефикасността на цитотоксичните продукти поради увеличен метаболизъм на фенитоин.

Съвместна употреба, която трябва да се вземе под внимание:

- Циклоспорин, такролимус и сиролимус (лекарства, потискащи отговора на имунната система), поради риск от повишена потискане на имунната система с риск от лимфопролиферация.
- Аминогликозиди: съвместната употреба на карбоплатин с аминогликозидни антибиотици трябва да се има предвид, поради натрупващата се токсичност в бъбреците и ушите, особено при пациенти с бъбречни нарушения.
- Бримкови диуретици (като фуранрил, фуроземид): Съвместната употреба на карбоплатин с бримкови диуретици трябва да бъде взета предвид, поради кумулативната нефротоксичност и ототоксичност.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Жени в репродуктивна възраст трябва да бъдат съветвани да избягват забременяване, като използват ефективна контрацепция по време на лечението и до 6 месеца след това.

Тъй като, не е установена безопасността при приложение на Карбоплатин „Ебеве“ по време на бременност, това лекарство не трябва да се прилага по време на бременност.



Не е известно дали Карбоплатин „Ебеве“ се екскретира с кърмата, но поради потенциалния риск от сериозни нежелани реакции у кърмачето, ако Карбоплатин „Ебеве“ премине в майчиното мляко, кърменето трябва да бъде преустановено по време на терапията.

Поради въздействие на това лекарство върху образуването на сперматозоиди при мъжете и върху менструалния цикъл при жените е възможно да повлияе върху фертилитета при двата пола. Подобни ефекти се оказват свързани с дозата и продължителността на терапията и може да са необратими.

На мъже в полова зрялост, които провеждат лечение с Карбоплатин „Ебеве“, се препоръчва да не забременяват партньорката си до 6 месеца след лечението и да поискат съвет относно съхраняване на сперма преди започване на лечението, поради възможността от необратимо безплодие, в резултат от терапията с Карбоплатин „Ебеве“.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Употребата на Карбоплатин „Ебеве“ може да причини гадене, повръщане, нарушения на зрението и ушна токсичност; поради това съществува потенциален риск от тези реакции върху способността за шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ВИ БЪДЕ ПРИЛОЖЕН КАРБОПЛАТИН

Вашия лекар ще назначи лечението Ви с Карбоплатин „Ебеве“. Дозата се определя индивидуално и зависи от типа рак, от това дали Карбоплатин „Ебеве“ се прилага самостоятелно или в комбинация и от Вашето общо състояние. Обикновено това лекарство не се прилага повече от веднъж седмично.

Карбоплатин „Ебеве“ се прилага от лекар или медицинска сестра посредством капкова-венозна инфузия (15-60 минути).

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар.

Ако Ви е приложена по-голяма доза Карбоплатин „Ебеве“ от необходимата

Вашия лекар ще назначи точната доза за Вас. В случай на предозиране може да усилят нежеланите лекарствени реакции. Вашия доктор ще назначи симптоматично лечение за тези нежелани реакции.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Като всички лекарства Карбоплатин „Ебеве“ може да причини нежелани лекарствени реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

Много чести нежелани лекарствени реакции: проявяват се при повече от 1 на 10 пациенти.

Чести нежелани лекарствени реакции: проявяват се при повече от 1 на 100 пациенти, но по-рядко от 1 на 10 пациенти.

Нечести нежелани лекарствени реакции: проявяват се при повече от 1 на 1000 пациенти, но по-рядко от 1 на 100 пациенти.

Редки нежелани лекарствени реакции: проявяват се при повече от 1 на 10 000 пациенти, но по-рядко от 1 на 1000 пациенти.

Много редки нежелани лекарствени реакции: проявяват се при по-малко от 1 на 10 000 пациенти, включително изолирани съобщения.

Инфекции и инфестации



Нечести: инфекциозни усложнения.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много чести: миелосупресия (потискане на костно-мозъчната функция). Тежка и продължителна миелосупресия може да се наблюдава при пациенти над 65 годишна възраст или в незадоволително общо състояние или при пациенти с нарушена бъбречна функция. При самостоятелно приложение на Карбоплатин „Ебеве“ в препоръчаните дозировки и честота на приложение, миелосупресията обикновено е обратима и не се натрупва в организма.

Левкопения (понижен брой кръвни клетки), с най-ниски стойности между 14-28-я ден, се наблюдава при приблизително 14 % от пациентите, като възстановяването до нормалните стойности протича по-бавно - до 42 дни от началото на терапията.

Анемията се наблюдава при нас 2/3 от пациентите с измерени нормални стойности преди началото на лечението.

Нарушения на имунната система

Често са докладвани алергични реакции към Карбоплатин „Ебеве“, а именно еритематозен обрив, треска без явна причина, сърбеж. Те могат да се проявят до няколко минути след приложението и трябва да се овладеят чрез подходяща поддържаща терапия.

Редки: анафилактичен шок, включващ бронхоспазъм.

Изследвания

Много чести: промени във функционалните чернодробни тестове (обикновено от леки до умерени) при около 1/3 от пациентите с измерени нормални стойности преди започване на лечение с Карбоплатин. Уведомете Вашия лекар, ако са Ви назначени кръвни тестове, а сте на лечение с карбоплатин, поради възможност от повлияване на резултатите от кръвната картина заради лечението с това лекарство. Повечето от тези промени отзвучават спонтанно в хода на лечението.

Нечести: докладвано е за понижение а серумните електролити (натрий, магнезий, калий и калций) след лечението с Карбоплатин „Ебеве“, но без клинично значение.

Редки: докладвани са случаи на много ниски нива на калций.

Нарушения на метаболизма и храненето

Редки: анорексия

Нарушения на нервната система

Чести: токсичност на нервната система. Съобщавани са случаи на периферни невропатии след лечение с Карбоплатин „Ебеве“. В повечето случай невротоксичността се ограничава до парестезии (изтръпване) и отслабени дълбоки сухожилни рефлексии. Честотата и интензитета на тези нежелани лекарствени реакции е увеличена при възрастни пациенти и при пациенти, които са били на лечение с цисплатин.

Съществуващата преди лечението с лекарствения продукт парестезия, особено ако е настъпила в резултат на лечение с Цисплатин, може да персистира или да се влоши по време на лечението с Карбоплатин „Ебеве“.

Промяна на вкуса.

Много редки: мозъчно-съдови инциденти.

Зрителни нарушения



Редки: зрителни нарушения (включително временна загуба на зрението). При приложение на високи дози Карбоплатин „Ебеве“ са описани опасни случаи на слепота при пациенти с увредена бъбречна функция. Тези реакции обикновено са обратими при преустановяване на лечението.

Много редки: загуба на зрение

Нарушение на ухото и лабиринта

Много чести: наблюдава се намаление на слуха във високочестотния диапазон (4000-8000 Hz) , Само при 1 % от болните са отбелязани клинични прояви, изразяващи се най-често с тинитус (шум в ушите). При пациенти с предхождащо лечение с Цисплатин и развили загуба на слуха в резултат на лечението може да се очаква персистиране или влошаване на тази реакция.

Много редки: загуба на слуха

Сърдечни нарушения

Много редки: сърдечна недостатъчност, аритмия

Съдови смущения

Нечести: кръвоизливи, които обикновено не са с масивен характер.

Редки: емболизъм

Стомашно-чревни нарушения

Много чести: При около 15 % от пациентите, лекувани с Карбоплатин „Ебеве“, се наблюдава гадене без повръщане: при половината - повръщане, при около 1/5 от тях повръщането е било обилно. Обичайното гадене и повръщане отзвучават до 24 часа и обикновено се повлияват от лекарства против повръщане. При 1/5 от пациентите не са били отчетени прояви на гадене и повръщане. При прилагане на карбоплатин са описани още диария, запек и коремна болка.

Чести: мукозит, стоматит, езофагит

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести: алоpecia (опадане на косата)

Редки: еритема (зачервяване), обрив, пруритус (сърбеж), уртикария

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Много редки: белодорбна фиброза (изменения в белия дроб, които водят до задух и/или кашлица)

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Много чести: бъбречно увреждане (бъбречна токсичност). Вашия доктор може да реши да промени дозата или да спре лечението.

Редки: хемолитично-уремичен синдром (ниско ниво на червени кръвни клетки и тромбоцити, остра бъбречна недостатъчност)

Кисти и полипи

Много редки: свързани с терапията злокачествени образувания.



Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Чести: болка, астения (умора)

Нечести: повишена температура и втрисане. Реакции на мястото на приложение.

Редки: екстравазация (инжектиране по грешка на лекарството в тъканите)

Много редки: некроза свързана с екстравазация.

Ако някоя от тези нежелани лекарствени реакции стане сериозна, или забележите някаква нежелана лекарствена реакция, която не е описана в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КАРБОПЛАТИН „ЕБЕВЕ“

Да се съхранява при температура под 25 °C, на защитено от светлина място.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа КАРБОПЛАТИН „ЕБЕВЕ“

Активно вещество: карбоплатин

Помощни вещества: вода за инъекции

Как изглежда КАРБОПЛАТИН „ЕБЕВЕ“ и какво съдържа опаковката

Карбоплатин „Ебеве“ е концентрат за инфузионен разтвор.

Флакони от 5 ml съдържат 50 mg карбоплатин

Флакони от 15 ml съдържат 150 mg карбоплатин

Флакони от 45 ml съдържат 450 mg карбоплатин

Производител и притежател на разрешението за употреба

EBEWE Pharm Ges.m.b.H. Nfg. KG

Mondseestrasse 11

A-4866 Uterach

Австрия

За допълнителна информация относно Карбоплатин „Ебеве“ 10 mg/ml се обръщайте към Вашия лекар, фармацевт или представителя на притежателя на разрешението за употреба.



Информация само за лекари и медицински специалисти

Инструкции за употреба

Да се следват указанията за работа с цитотоксични лекарствени продукти! Всяко неизползвано количество от лекарствения продукт или почистващи материали трябва да бъдат унищожени съгласно разпоредбите.

Несъвместимости

Алуминий реагира с Карбоплатин „Ебеве“ като предизвиква формиране на преципитати и загуба на биологичната му активност. Поради това за приготвяне и приложение на Карбоплатин „Ебеве“ не трябва да се употребяват игли, спринцовки, катетри и други изделия за интравенозна апликация, които съдържат алуминий.

Дозировка и начин на приложение

Препоръчаната доза при възрастни пациенти, при които не е провеждано лечение и е отчетена нормална бъбречна функция, е 400 mg карбоплатин/m² телесна повърхност, като еднократната доза приложена посредством краткотрайна интравенозна инфузия (15-60 минути). Лечението може да се повтори след 4-седмичен интервал. При рискови пациенти (при които е била проведена терапия с миелосупресивни лекарствени продукти и/или лъчетерапия, како и при тези в незадоволително общо състояние), лечението трябва да започне с доза 300-320 mg/m². при пациенти с функционално бъбречно увреждане е необходимо понижаване и адаптиране на дозата към скоростта на гломерулната филтрация.

За изчисляване на дозата може да се използва алтернативна формула (формула на Calvert), базирана на скоростта на гломерулната филтрация (GFR в ml/min) и карбоплатиновата целева площ под кривата концентрация-време (AUC в mg/ml x min).

Доза (mg) = целева AUC (mg/ml x min) x [GFR ml/min + 25]		
целева AUC	Планирана химиотерапия	Статус на пациента
5-7 mg/ml.min	само карбоплатин	Предварително нелекуван
4-6 mg/ml.min	само карбоплатин	Предварително нелекуван
4-6 mg/ml.min	само карбоплатин плюс циклофосфамид	Предварително нелекуван

Забележка: с формулата на Calvert, тоталната доза карбоплатин е пресметната в mg, а не в mg/m².

Формулата на Calvert не трябва да се прилага при пациенти с тежка предшестваща терапия като например тези, лекувани с:

- митомицин С;
- нитрозаурея;
- комбинираната терапия с доксорубицин, цисплатина;
- комбинирана терапия с 5 или повече лекарствени продукта;
- лъчетерапия > 4500 rad, фокусирана върху поле 20 x 20 cm или върху повече от 1 поле.

Няма достатъчно опит с карбоплатин при деца, който да позволи да бъдат дадени специфични препоръки за дозиране.

Начин на приложение



След изготвяне, разредения разтвор се прилага чрез краткотрайна интравенозна инфузия за период от 15 до 60 минути.

Разреждане

Лекарствения продукт може да се разреди с 5 % разтвор на глюкоза до постигане на ниска концентрация от 0,4 mg/ml (400 microgram/ml). Тъй като не съдържа консерванти, така приготвения разтвор се препоръчва да не се използва след повече от 24 часа.

След разреждане с 5 % разтвор на глюкоза доказаната химична и физична стабилност при употреба е 24 часа при температура 2-8°C на защитено от светлина място. От микробиологична гледна точка, лекарствения продукт трябва да се използва незабавно. В случай, че лекарствения продукт не се използва незабавно, ползвателят е отговорен за времето и условията на съхранението му преди употреба, които нормално не трябва да превишават 24 часа при температура между 2-8°C, освен в случай, че разтварянето/ разреждането е осъществено в контролирани и валидирани асептични условия.

Специални условия на съхранение

Съхранява се при температура под 25 °C, на място, защитено от светлина.

Дата на последно преразглеждане на листовката: ММ/ГГГГ

